

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

HAYVAN DENEYLERİ YEREL ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönergenin amacı, Yeditepe Üniversitesi'nde deney hayvanları ile yapılacak olan bilimsel araştırma ve test gibi temel etkinliklerde kullanılan yöntem ve materyaller ile ilgili minimum etik standartları saptamak, gerektiğinde yeni ilkeler oluşturmak, bunların uygulamalarına ilişkin düzenlemeleri yapmak, etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek ve araştırma önerilerini bu açıdan değerlendirmek üzere oluşturulan “Yeditepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun (YÜDHEK) kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, deneysel amaçlı hayvan kullanımından önce alınması gereken izinleri, etik kurulun çalışma usul ve esasları, görevleri, eğitim, denetim ve yükümlülüklerini kapsar.

(2) Bu Yönerge;

- Deneysel olmayan tarımsal uygulamaları,
- Deneysel olmayan klinik veteriner hekimliği uygulamalarını,
- Veteriner sağlık ürünlerine pazarlama yetkisi verilebilmesi için gereken klinik deneyleri,
- Kayıtlı veya onaylı hayvancılık işletmelerinin yapmakla yükümlü olduğu uygulamaları,
- Birincil amacı bir hayvanın kimliklendirilmesi olan uygulamaları, kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönerge, 01.07.2004 tarih ve 25509 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanunu'nun 9 uncu ve 17 inci maddelerine ve 15.02.2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'in ilgili maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

(2) Bu yönerge 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan ‘Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik’in ilgili maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Yönerge 'de geçen;

- Başkan: Yeditepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu (YÜDHEK) Başkanı,
- Çalışma: Araştırma, eğitim ve test amacıyla, deney hayvanları üzerinde yürütülen ve YÜDHEK tarafından protokol numarası ile onay verilmiş tüm araştırma projeleri, eğitim ve test etkinliklerini,
- Deney: Deneysel veya diğer bilimsel amaçlarla hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü prosedür veya prosedürler bütünü,
- Deney Hayvanı: Prosedürlerde kullanılan, serbest yaşayan veya çoğalan larva biçimleri, canlı kafadanbacaklılar ve normal fetal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memeliler dahil, insan olmayan herhangi bir omurgalı canlıyı,
- Deney Hayvanı Kullanıcısı: Hayvanlara prosedür uygulama hak ve yetkisi olan kişiyi,
- Deney Ünitesi: Yeditepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Deneysel Araştırmalar Merkezi,

- g) Etik: Araştırmalarda kullanılacak hayvanlarla ilgili olarak insan ve hayvan yaşamını ilgilendiren bilimlerde yapılabilecek hareketlerin sınırları, hayvana yönelik yapılacak tutum ve davranışa yol gösterici evrensel kuralları,
- h) Genel Müdürlük: Orman ve Su İşleri Bakanlığı Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğünü,
- i) HADMEK: T.C. Orman ve Su İşleri Bakanlığı, Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü bünyesinde faaliyet gösteren Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulunu,
- o) Hayvan refahı birimi: 13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına dair Yönetmelikte belirtilen birimi,
- p) İnsancıl ldrme Yöntemi: Bir hayvanın türüne göre en az fiziksel ve davranışsal acı verilmek suretiyle yaşamına son verilmesini,
- r) İn vivo deney: Canlı ortamda yapılan deneyi,
- s) Kullanıcı Kuruluş: Yeditepe niversitesi' ni ve bağlı kuruluşlarını,
- ř) Prosedür: Hayvanların; doğurtulması, kuluçkadan çıkarılması ya da genetiği değiştirilmiş hayvan soyunun devam ettirilmesi süreçleri dhil, iyi veteriner hekimlik uygulamalarına uygun olarak bir iğnenin batırılmasının yarattığına eşit veya daha fazla acı, eziyet, ızdırap veya kalıcı hasara sebep olabilecek şekilde, bilinen veya bilinmeyen sonuçları olan, deneysel, diğer bilimsel veya eğitici amaçlarla kullanılmasını,
- t) Rektör: Yeditepe Üniversitesi Rektörünü,
- u) Sekretery: Etik kurulda gerekli koordinasyonu sağlayan, yazışmaları yapan ve kayıtları tutan kişi veya kişileri,
- ) Uygun Anestezi: İyi veterinerlik uygulamasıyla etkili bir anestezi yönteminin (lokal ve genel) uygulanmasını,
- v) YÜDHEK: 6 Temmuz 2006 tarihli ve 26220 sayılı Resmi Gazetede Yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının alışma usul ve esaslarına dair yönetmelikte belirtilen Yeditepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunu,
- y) 3R İlkesi: W.M.S Russell ve R.L. Burch tarafından 1959'da geliştirilen ve baş harflerinden dolayı 3R olarak anılan "Replacement": yerine koyma, "Reduction": azaltma ve "Refinement": arındırma ilkelerini, İfade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Deney Hayvanlarının Kullanılma Amaçları, Yeditepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Kuruluşu, yelerinin Atanma ve Görev Süresi, alışma Yöntemi, Görevleri, alışmaları ve alışma İlkeleri

Deney Hayvanlarının Kullanılma Amaçları

MADDE 5- (1) Deney hayvanlarının kullanılma amaçları aşağıda belirtilmiştir:

- a) Temel araştırmalar.
- b) Aşağıdaki amaçlardan herhangi birini taşıyan uygulamalı araştırmalar:
 - 1) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki hastalık, sağlık bozuklukları ve diğer anormalliklerin önlenmesi, tanısı, tedavisi veya bunlardan kaçınma için yapılan araştırmalar
 - 2) İnsan, hayvan veya bitkilerdeki fizyolojik bozuklukların incelenmesi, belirlenmesi ve düzeltilmesi için yapılan araştırmalar.
 - 3) Hayvanların refahı ve tarımsal amaçlarla yetiştirilen hayvanların üretim Şartlarının iyileştirilmesi için yapılan araştırmalar.

- c) (b) bendinde belirtilen amaçlardan herhangi biri için, ilaçlar, gıda hammaddeleri, yem hammaddeleri, başka maddeler ve ürünlerin kalite, etkinlik ve güvenilirliklerinin geliştirilmesi, üretilmesi ve test edilmesi için yapılan araştırmalar.
- ç) İnsan ve hayvan sağlığı ve refahı için doğal çevrenin korunması için yapılan araştırmalar.
- d) Türlerin korunmasını amaçlayan araştırmalar.
- e) Mesleki becerilerin kazandırılması, sürdürülmesi veya geliştirilmesi için eğitim ve öğretim amaçlı yapılan araştırmalar.

Yeditepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Kuruluşu

MADDE 6 – (1) Yeditepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu;

- a) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanı yetiştirilmesi, üretilmesi bakımından sorumlu ve deney hayvanları kullanım sertifikasına sahip, tam gün ünitelerde çalışan, hayvan deneyleri konusunda en az bir yıl tecrübeli bir veteriner hekimden,
- b) Kurum veya kuruluş içinde deney hayvanları ile çalışma yapan birimlerden birer temsilciden,
- c) Kendisi ve birinci derece yakınları, hayvanlar üzerinde deneysel çalışma yapmayan ve kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı sivil bir üyeden,
- d) Kurum veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan sivil toplum kuruluşuna üye Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir üyeden,
- oluşur.

(2) Hayvan deneyleri yerel etik kurulunda görev alacak en az bir üyenin in vivo hayvan deneylerinde en az bir yıl deneyimli ve doktora/tıpta uzmanlık derecesine sahip olması gereklidir. YÜDHEK gerektiğinde başka alanların uzmanlarından görüş alabilir ve bu uzmanları toplantılara davet edebilir. YÜDHEK en az yedi üyeden oluşur.

Yeditepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Üyelerinin Atanma ve Görev Süresi

MADDE 7 – (1) HADYEK başkanı, başkan vekili ve üyeleri; üniversitelerde rektör, diğer kurum ve kuruluşlarda ise en üst düzey yönetici onayı ile görevlendirilir. (2) YÜDHEK üyelerinin görev süresi 4 yıldır. Görev süresi biten üye yeniden atanabilir. Bir takvim yılı içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik sıfatının ölüm, emeklilik, ayrılma veya herhangi bir nedenle sona ermesi veya üyeliğinin düşmesi halinde, yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılan üyenin niteliklerini taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

Yeditepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Çalışma Yöntemi

MADDE 8- (1) YÜDHEK aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

- a) YÜDHEK, kurul başkanının belirleyeceği gündemle, en az ayda bir defa ve üyelerin en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.
- b) YÜDHEK toplantısında kararlar oy çokluğu ile alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.
- c) Kurumlarda kullanılan tüm deney hayvanlarına ilişkin kayıtlar, hayvan refahı biriminde görevli deney hayvanı yetiştirilmesi, üretimi ve bakımından sorumlu veteriner hekim tarafından tutulur veya tutturulur. Söz konusu kayıtlarda temin edilen hayvanların sayıları, türleri, temin edildikleri yerler, kullanıcı kuruluşa geldiği tarih ve yapılan tüm işlemler bulunur. Bu kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- ç) YÜDHEK, yapılacak başvuruları değerlendirmek için bir form hazırlar. Formda aşağıdaki bilgilerin bulunması zorunludur:
- 1) Proje adı.
 - 2) Proje yürütücüsü ve diğer araştırmacıların adı, adresi, görev yeri ve imzası.
 - 3) Prosedürün yapılacağı yer ve süresi.
 - 4) Canlı hayvanlar üzerinde prosedür uygulayacakların eğitim sertifikaları.

- 5) Başvuru tarihi.
 - 6) Proje önerisi.
 - 7) Günlük dille yazılmış teknik olmayan proje özeti.
 - 8) Hayvan kaynakları, tahmini hayvan sayısı, türü ve yaşı.
 - 9) Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilecek prosedürler.
 - 10) Prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ve kalıcı hasar düzeyi.
 - 11) 3R ilkesinin prosedürlerde uygulanma şekli.
 - 12) Kullanılması planlanan anestezi, analjezi ve diğer ağrı kesici yöntemler.
 - 13) Hayvanların yaşamları boyunca acı ve ızdırap çekmemesi ya da çektikleri ızdırapın azaltılması için alınacak önlemler.
 - 14) Prosedürlerin sonlandırılmasında insancıl öldürme metodunun belirlenmesi.
 - 15) Hayvan sayısını ve prosedürlerin sebep olacağı acı, eziyet, ızdırap ya da olası çevresel etkileri asgariye indirmek için uygulanacak deneysel veya gözlemsel stratejiler ile veri analiz yöntemleri.
 - 16) Hayvanların birden fazla projede kullanılıp kullanılmayacağı.
 - 17) Hayvanların barındırma, yetiştirme ve bakım şartları.
 - 18) Projede yer alanların yetkinliği.
 - 19) Taahhütname.
- d) YÜDHEK tarafından projelere, azami beş yıl süre ile izin verilir. Süre uzatımı talebi olması halinde, talebin gerekçelendirilmesi şartıyla ek süre verilebilir.
- e) Bütün başvurular ve alınan kararlar, tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır. Kayıtlar en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.
- f) Başvurular, proje yürütücüsü tarafından yapılır. Tez çalışmaları için yürütücü, danışman öğretim üyesidir.
- g) YÜDHEK, yaptığı değerlendirme neticesinde “uygun”, “düzeltmesi gerekir”, “şartlı olarak uygun” ya da “uygun değildir” şeklinde karar verir. Kararlar başvuru sahibine başvurunun yapıldığı tarihten itibaren kırk iş günü içinde yazılı olarak bildirilir. Bu süre proje değerlendirmesini de kapsar. Projenin karmaşıklığı veya birden çok bilim dalını ilgilendirdiği hallerde, YÜDHEK sözü edilen süreyi bir defaya mahsus olmak üzere on beş iş gününü geçmeyecek şekilde uzatabilir. Uzatma sebebi ve süresi gerekçelendirilerek, süre sona ermeden yürütücü bilgilendirilir. YÜDHEK, bir projenin yapılabilirliğini sınamak amacıyla az sayıda hayvan üzerinde ön deneylerin yapılmasını isteyebilir. Bu durumda kesin karar, “şartlı olarak uygun” kararı verilen projelerdeki usullere göre verilir.
- ğ) YÜDHEK üyelerine ait başvurular görüşülürken ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.
- h) Hakkında “Düzeltmesi gerekir” kararı verilen projeler, düzeltildikten sonra tekrar değerlendirilir. “Şartlı olarak uygun” kararı verilen projeler, YÜDHEK tarafından belirlenecek bir süre boyunca, hayvan refahı birimi tarafından izlenip, istenen şartların yerine getirilip getirilmediği değerlendirildikten sonra, uygun ya da uygun değildir şeklinde karara bağlanır ve proje ile ilgili YÜDHEK’ e rapor verilir.
- ı) İzin verilen projelerde hayvan refahını olumsuz etkileyecek herhangi bir değişiklik olup olmadığı, yerel etik kurulu tarafından denetlenir. Yerel etik kurulu, onaylanan projeye uyulmaması durumunda, verilen izni iptal eder. İzinin iptal edilmesi durumunda, hayvan refahı birimi tarafından, projede kullanılan veya kullanılması öngörülen hayvanların refahının olumsuz yönde etkilenmemesi sağlanır.
- i) YÜDHEK onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler proje yürütücüsü tarafından YÜDHEK’ e yazılı olarak bildirilir ve YÜDHEK’ in onayı alınır.
- j) Aşağıdaki müdahaleler YÜDHEK iznine tabi değildir:
- 1) Teşhis ve tedavi amaçlı klinik uygulamalar.
 - 2) Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, atık fetuslar ile yapılan prosedürler.
 - 3) Süt sağma.
 - 4) Dışkı veya altlık örneği toplama.

5) Sürüntü ile örnek alma.

İk Tür tanımlama ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Genel Müdürlükten alınan izin, YÜDHEK izni yerine geçer.

m) Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde, sadece bir yerin YÜDHEK onayının alınması yeterlidir.

l) Kayıtlar HADMEK ve Bakanlığın denetimine açık tutulur. YÜDHEK, gerektiğinde konusunda deneyimli uzmanların yazılı görüşlerini alabilir veya YÜDHEK toplantısına davet ederek sözlü veya yazılı görüş isteyebilir.

Yeditepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun Görevleri

MADDE 9- (1) YÜDHEK' in görevleri aşağıda belirtilmiştir.

a) Kendi çalışma usul ve esaslarını belirleyen yönergeyi hazırlamak ve gerekli hallerde değişiklik önerileri yapmak.

b) Deneysel hayvanları üzerinde yapılacak tüm işlemlerin etik yönden kabul edilebilir sınırlarını belirleyerek, yapılacak işlemlere ilişkin protokolleri onaylamak veya gerekçeli olarak reddetmek.

c) Kurum içinde deneysel hayvanı kullanılması sürecinin 3R ilkelerine ve etik kurallara uygun olarak sürdürülmesini denetlemek, bu amaçla gerekli düzenlemeleri yapmak.

d) Deneysel hayvanı kullanılarak elde edilenlerle aynı veya daha yüksek düzeyde bilgi sağlayabilecek; ancak hayvan kullanılmayan veya en az sayıda hayvan kullanılan ya da daha az acı verilen prosedürler içeren alternatif yöntemlerin geliştirilmesine ve doğrulanmasına katkıda bulunacak ve bu alanda araştırmayı teşvik edecek uygulamalar yapmak.

e) Deneysel hayvanları üzerinde yapılacak işlemlerin onaylanmış protokole uygun olarak yapılmasını, gerektiğinde ise sonlandırılmasını sağlamak.

f) Deneysel hayvanlarıyla çalışacak personelin gerekli eğitimi almasını sağlamak ve deneysel hayvanı kullanım sertifikası bulunması şartıyla hayvan deneyleri yapılmasına izin vermek. Bu amaçla gerektiğinde sertifika programları düzenlemek.

g) Deneysel hayvanlarının üretim, yetiştirme, barındırma ve nakil şartları ile deneylerin yapıldığı laboratuvar şartlarının ve ekipmanının uygunluğunu denetlemek. Uygun görmediği durumlarda deneysel hayvanı kullanılmasını engellemek.

h) Deneysel hayvanı kullanımı ile ilgili olarak istatistiksel veri tabloları ile yıllık faaliyet raporunu hazırlayarak HADMEK' e sunmak.

i) Deneysel çalışmalar sonunda ortaya çıkan atıklar ve tıbbi atıkların 9.8.1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili mevzuat çerçevesince yok edilmesini sağlamak.

j) 5199 sayılı Hayvanları Koruma Kanununun ve ilgili mevzuatın getirdiği hükümler çerçevesinde, deneysel hayvanlarının kayıt altına alınmalarını ve izlenebilmelerini sağlamak.

k) Düzenlenecek eğitim sertifika programlarını otuz gün önce HADMEK' e bildirmek.

l) Düzenlenen sertifika eğitim programları ve eğitim sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerler ile ilgili bilgileri HADMEK' e bildirmek.

m) Deneysel hayvanı kullanılan hayvanların, prosedür sonrası sahiplendirilmesi veya çiftçilik sistemine iadesinde sakınca görülüp görülmediği hakkında karar vermek.

Yeditepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurullarının Çalışmaları

MADDE 10- (1) YÜDHEK' in çalışmalarında göz önünde bulundurulacak hususlar şunlardır:

a) Deneysel hayvanları üzerinde yapılacak tüm uygulamaların yerel etik kurul tarafından onaylanmış olması zorunludur.

b) Yerel etik kurul tarafından yapılan düzenlemelere uygun olarak alınmış bir genel veya özel istisna olmadıkça, deneylerde kullanılacak;

Fare (*Mus musculus*),
Sıçan (*Rattus norvegicus*),
Kobay (*Cavia pocellus*),
Suriye (altın) hamsteri (*Mesocricetus auratus*),
Çin hamsteri (*Cricetulus griseus*),
Tavşan (*Oryctolagus cuniculus*),
türlerinin ve deneyde kullanılacak tüm hayvanların kayıtlı yasal deney hayvanı üreticisi ve tedarikçilerinden alınmış olması şartı aranır.

c) Kedi, köpek gibi evcil türlerin sokakta başıboş olanları, deneylerde kullanılmaz. Ancak, hayvanların sağlık ve refahı ile ilgili çalışmalara ihtiyaç duyulması, çevre, insan ve hayvan sağlığına karşı ciddi tehlike oluşturması ve çalışmanın amacının sadece başıboş hayvan kullanılarak gerçekleştirilebileceğine dair bilimsel gerekçeler sunulması hallerinde, bu hayvanlar deneylerde kullanılabilir.

d) İnsan dışı primatların deneylerde kullanılmasına, istisnai durumlarda ve prosedürün amacının insan dışı primatlar dışında bir tür kullanılarak gerçekleştirilemeyeceğine dair bilimsel bir gerekçe mevcutsa izin verilir.

e) Ulusal mevzuat ve uluslararası sözleşmeler çerçevesinde nesli tehlike altında olan ve korunan türler ile CITES Sözleşmesinin Ek-1 Listesindeki türlerin kullanılmasına aşağıda belirtilen durumlarda izin verilir:

1) Prosedür, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinin (i) numaralı alt bendi ile (c) ve (e) bentlerinde belirtilen amaçlardan birine sahipse.

2) Prosedürün amacının söz konusu türlerin dışındaki türler ile gerçekleştirilemeyeceğine dair bilimsel bir gerekçe mevcutsa.

f) Doğadan alınmış yaban hayvanı üzerinde yapılacak deney bir bilimsel gerekçeyle; ancak diğer hayvanların deneyin amacı bakımından yeterli olmaması halinde onaylanır. Bu konuda yapılan çalışmalarda YÜDHEK onayından sonra Genel Müdürlük' ten izin alınır.

Yeditepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurullarının Çalışma İlkeleri

MADDE 11 – (1) Yerel etik kurullar aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışır:

a) Etiğin yaşama saygı ilkesi her türlü hayvan türü için geçerli kabul edildiğinden, bilimsel araştırmalarda kullanılması zorunlu olan deney hayvanlarına kötü muameleden kaçınmak.

b) Deney hayvanlarının, yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirtilen amaçlar kapsamında kullanılmasını sağlamak.

c) Ağır acı, stres ya da buna denk eziyet veren deneylerde bir hayvanın bir defadan fazla kullanılmamasını sağlamak.

d) Eğitim amaçlı kongre, konferans ve seminerlerde ağrı ve acı veren deneylerin yapılmamasını sağlamak.

e) Hayvanlara mümkün olduğu kadar az acı çektirerek ve en az strese sokarak bilimsel açıdan güvenilir veri elde edilmesini sağlamak.

f) Çalışmalar süresince kullanılan deney hayvanlarına, türüne uygun şartlar hazırlamak ve en iyi fizyolojik, davranışsal ve çevresel koşulların teminini sağlamak.

g) Uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından, uygun koşullarda deney hayvanı bakımını sağlamak. Hayvan refahını temin edecek şekilde, hayvanların sürekli bir veteriner hekim gözetiminde olmalarını sağlamak

h) Canlı hayvanlarda yapılacak deneysel çalışmaların veteriner hekim sorumluluğunda yapılmasını sağlamak.

i) Araştırmacılar tarafından hayvanlar için deneylerin sonlandırılacağı “insani son noktalar” ın belirlenmesini sağlamak.

- j) Araştırılan bilginin elde edilmesinde geçerliliği kanıtlanmış alternatif yöntemler varsa hayvan deneylerini etik olarak uygun görmemek ve daha önceden ayrıntılı olarak yapılmış deneylerin tekrar edilmesinin önlenmesini sağlamak.
- k) 3R ilkesini dikkate alarak, yapılacak çalışmalarda en uygun hayvan ve yöntemin seçilmesini ve bilimsel olarak anlamlı sonuç verebilecek en az sayıda hayvan kullanılmasını sağlamak.
- l) Deney hayvanlarına gereksiz acı ve ağrı verecek deneylerin uygun anestezi altında yapılmasını ve araştırmalarda uygun ağrı kesici ve anestezi kullanılmasını sağlamak.
- m) Kullanılan anestezi yönteminin, hayvan için deneyin kendisinden daha fazla travmatik olması ve deneyin amacına uygun olmaması durumunda deneyin yapılmasını engellemek.
- n) Deneyin etik ilkeler çerçevesinde yapılması ve amacına uygun olması için; anesteziden çıktığında önemli oranda acıya maruz kalacak olan hayvanın ağrı kesici araçlarla tedavi edilmesini, bu mümkün değilse insancıl bir yöntemle öldürülmesini sağlamak.
- o) Deney hayvanının araştırma sırasında ya da sonunda yaşamına son verilmesi işlemlerinin uygun gerekçelerle yapılmasını sağlamak.
- p) Şiddetli ve sürekli ağrı çeken veya normal yaşamını sürdüremeyecek duruma gelen ya da kamu sağlığı ve çevresi için risk oluşturabilecek hayvanların insancıl bir yöntemle öldürülmesini sağlamak; eğer bilimsel gerekçelerle hayvanın bu koşullarda yaşatılması gerekiyorsa, yaşadığı süre boyunca hayvanın yaşam kalitesini artıracak en uygun bakım şartlarını sağlamak.
- q) Deneyin insan veya hayvanların refahı için yeterli önem taşımadığı kanaatine varıldığında, hayvanın uzun süre ağır acı ve ıstıraba maruz kalacağı bir deneye tabi tutulmasını engellemek.
- r) Hayvanları ağır ve uzun süreli acıya maruz bırakacak deneylerin, YÜDHEK tarafından etik ilkeler çerçevesinde uygun görülmesinden sonra yapılmasını sağlamak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Deney Hayvanı İle Uğraşacak Araştırmacı ve Personelin Eğitimi

Deney hayvanları ile uğraşacak araştırmacı ve personelin eğitimi

MADDE 12 – (1) Deney hayvanı ile uğraşacak araştırmacıların ve personelin eğitiminde uyulması gerekli hususlar aşağıda belirtilmiştir:

- a) Deney hayvanı ile uğraşan veya uğraşacak araştırmacıların eğitilmesi için eğitim programlarının düzenlenmesi, deney hayvanları kullanım sertifika programlarının açılması, düzenlenmesi ve yürütülmesinden YÜDHEK sorumludur. Bu programlarda başarılı olanlara, ilgili YÜDHEK tarafından deney hayvanı kullanım sertifikası verilir.
- b) Deney hayvanı kullanarak her türlü eğitim, araştırma, uygulama ve test yapmak isteyen veya bu programların yapılmasında deney hayvanlarına dokunarak katkıda bulunan öğrenciler, araştırmacılar, akademik, sağlık, teknik ve idari personel deney hayvanı kullanıcısı olarak kabul edilir.
- c) Deney hayvanı kullanıcıları, sertifika almadan bu hayvanlar üzerinde deney, eğitim, test amacıyla işlem yapamaz ve çalışma mekanlarında bu hayvanları barındıramazlar. Çiftlik hayvanlarıyla yapılacak araştırmalarda, araştırma ekibinin içinde bir veteriner hekimin bulunması zorunludur. Bu durumda veteriner hekimin deney hayvanları kullanım sertifikası bulunması gerekli değildir.
- ç) YÜDHEK; deney hayvanı üretilmesi ve yetiştirilmesi ile sorumlu personelin asgari olarak bilgilendirilmesi ve uyulması gereken usul ve esasları içeren bir meslek içi eğitim programı hazırlar ve periyodik olarak uygulanmasını denetler.
- d) YÜDHEK onayına sunulan bilimsel, eğitsel araştırma projelerinde ve adli tıp soruşturmalarında deney hayvanları üzerinde prosedür uygulayan araştırmacıların deney hayvanları kullanım sertifikası olmaması halinde bu çalışmaya onay verilmez.

e) Bir araştırmacı, kendi sertifikası olmaması halinde araştırma yürütücüsü olarak başka kişilerle ortak çalışma yapmak amacıyla YÜDHEK' e başvurabilir. Kendisinin katıldığı, ancak doğrudan deney hayvanları üzerinde prosedür uygulamayan araştırmacılar, sertifikalı deney hayvanı kullanıcılarının yardımıyla deneylerini sürdürebilirler.

f) Deney hayvanları kullanım sertifikası programlarının içeriği HADMEK tarafından alınacak kararla belirlenerek, tüm yerel etik kurullara bildirilir.

g) Deney hayvanları kullanım sertifika programlarında derslerin %80'ine devam etmek zorunludur.

h) Kursiyerlerin sertifika alabilmeleri için kurs sonunda yapılacak olan sınavda 100 üzerinden en az 70 puan almaları gereklidir.

i) Sertifika eğitim programlarının nasıl yürütüleceği HADMEK tarafından belirlenir.

i) Bu Yönetmelik hükümlerine göre düzenlenen deney hayvanları kullanım sertifika programlarına kayıt yaptırarak devam ve başarı Şartlarını yerine getiren kursiyerlere "Deney Hayvanları Kullanım Sertifikası" verilir. Deney hayvanları kullanım sertifikası, YÜDHEK başkanı ve Rektör tarafından imzalanır.

j) Yerel Etik Kurulları düzenleyecekleri sertifika eğitim programlarını otuz gün önce HADMEK' e bildirmekle yükümlüdür.

k) Yerel Etik Kurulları düzenledikleri sertifika eğitim programları sonunda başarılı olarak sertifika alan kursiyerlerle ilgili bilgileri HADMEK' e bildirmekle yükümlüdür.

l) Bu Yönetmelik hükümleri haricinde başka kurumlardan alınmiş olan deney hayvanları kullanım sertifikaları ya da benzerlerinin bu Yönetmelik hükümlerine göre eşdeğer olup olmadıklarına HADMEK karar verir.

m) Lisans veya yüksek lisans düzeyinde deney hayvanı kullanımı ile ilgili alınmiş olan eğitimlerin sertifika programına eşdeğer olup olmadığına YÜDHEK karar verir. Uygun olduğuna karar verilen eğitim programlarını tamamlayanlara, YÜDHEK tarafından sertifika verilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Gizlilik

MADDE 13 - (1) Yerel etik kurullarının yazışmaları gizli olup, 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının alışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelikte belirtilen yetkili kurumlar dışında nc Őahıslara bilgi verilmez.

(2) Canlı hayvanların kullanıldığı projelerin, mülkiyet haklarını ihlal etmemek ve gizli bilgileri açığa vurmamak kaydıyla halkın bilgilendirilmesini sağlamak amacıyla objektif bilgiler verilir.

Deneysel çalışmalardaki değişiklik

MADDE 14- (1) Deneysel araştırma projesinde yerel etik kurulu onayı alındıktan sonra projedeki ve çalışmaya katılacak kişilerdeki değişiklikler yerel etik kurullara yazılı olarak bildirilir ve onayı alınır. YÜDHEK onayı alınmaksızın hiçbir protokol değişikliği uygulanamaz. Çalışmada YÜDHEK tarafından onaylanmamış protokol değişikliklerinin uygulanması durumunda çalışma durdurulur.

Geçerlilik

MADDE 15- (1) YÜDHEK in oluru, onaylanan protokolde belirtilen konu ve verilen süre boyunca geçerlidir. Bitirilemeyen projeler için ek süre istenmesi zorunludur.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Yönergede Hüküm Bulunmayan Haller, Yürürlük ve Yürütme

Yönergede hüküm bulunmayan haller

MADDE 16 – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hususlarda, 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik ile ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 17 – (1) Bu Yönerge, Yeditepe Üniversitesi Senatosu Kararı ile kabul edildikten sonra Hayvan Deneyleri Merkezi Etik Kurulu'na sunulur ve bu Kurul tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 18- (1) Yönerge hükümleri, Yeditepe Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.